

Specificații tehnice							
Numărul licitației: LP nr. MD-1653993759621 din 01.07.2022							
Denumirea licitației: Achiziționarea endprotezelor conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2022							
Nr. Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origin	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
Endoproteză bipolară de șold (cimentată și necimentată)							
1	Cupă diferite dimensiuni	BIPOLAR HEADS - PERMEDICA 25942-> 25958 26971 -> 26974	ITALIA	PERMEDICA	Cupă diferite dimensiuni -Cupă bipolară - confecționat din aliaj de Co Cr sau echivalentul său; - Diametre exterioare între 42 și 56 mm cu increment de 2 mm; - Suprafața exterioară lustruită; - Insertul de polietilenă: - Sa fie confecționat din polietilena cu greutate moleculară foarte înaltă UHMWPE. - Sa fie steril. - Fixarea insertului de polietilena sa se facă printr-un mecanism de blocare. - Sa accepte capete de 28 mm. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Cupă bipolară - confecționată din aliaj de oțel inoxidabil cu conținut înalt de azot; Diametre exterioare între 42 și 58 mm cu increment de 2 mm; Suprafața exterioară lustruită; Insertul de polietilenă confecționat din polietilena cu greutate moleculară foarte înaltă UHMWPE. Steril. Fixarea insertului de polietilena se face printr-un mecanism de blocare. Accepta capete de 28 mm. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	ISO; CE
1	Cap diferite dimensiuni	PM734 BALL HEAD 20281 -> 20284	ITALIA	PERMEDICA	Cap diferite dimensiuni - Sa fie confecționat din aliaj de CoCrMo sau echivalentul său ; - Sa fie disponibil în minim 4 dimensiuni ale colului - Sa prezinte variante de diametru exterior de 28mm diametru - Dimensiuni con interior: 12/ 14 mm - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Cap diferite dimensiuni: Confectionat din aliaj de oțel inoxidabil cu conținut înalt de azot; Disponibil în minim 4 dimensiuni ale colului. Prezintă varianta de diametru extern de 28mm diametru. Dimensiuni con interior: 12/ 14 mm. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	ISO; CE

2	TIJA	ARIA CEMENTLESS STEM 111-20-6000 -> 111-20-6012 111-20-6100 -> 111-20-6112	SIGNATURE ORTHOPEDICS	AUSTRALIA / IRLANDA	TIJA Confecționată din aliaj de titan. Acoperirea: titan poros (titan plasma spray) în partea metafizara a tijei; Să prezinte șanțuri longitudinale pe partea diafizara a tijei; Varianta de offset standard și offset lateralizat; Con 12/14 mm; Cel puțin 10 tipodimensiuni pentru fiecare varianta; Fara coleret; Sa fie sterila; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	TIJA Confecționată din aliaj de titan. Acoperirea: titan poros (titan plasma spray) în partea metafizara a tijei; Prezinta șanțuri longitudinale pe partea diafizara a tijei; Varianta de offset standard și offset lateralizat; Con 12/14 mm; Cel puțin 13 tipodimensiuni pentru fiecare varianta; Fara coleret; Sterila; Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	ISO; CE
2	CUPA	LOGICAL G SERIES CEMENTLESS CUP 111-12-3344 -> 111-12-3368	SIGNATURE ORTHOPEDICS	AUSTRALIA / IRLANDA	CUPA Confecționată din aliaj de titan; Acoperirea cupei se va efectua prin suprafața poroasă (Bile sinterizate, fibra metalică de titan sau metal poros cu structura 3 D); Sa prezinte mecanism additional intern de fixare a insertului polimeric în cupa; Diametre externe prezente în minim 10 dimensiuni; Sa prezinte minim 3 orificii pentru utilizarea suruburilor; Sa prezinte 2 suruburi incluse la fiecare cupa livrată, minim 6 dimensiuni de lungime; Sa fie sterila; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	CUPA Confecționată din aliaj de titan; Acoperirea cupei prin suprafața poroasă - Bile sinterizate și pulbere de titan cu structura 3 D; Prezinta mecanism additional intern de fixare a insertului polimeric în cupa - degajari ecuatoriale; Diametre externe prezente în minim 10 dimensiuni; Prezinta minim 3 orificii pentru utilizarea suruburilor; Prezinta 2 suruburi incluse la fiecare cupa livrată, minim 6 dimensiuni de lungime; Sterila; Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	ISO; CE
2	INSERT	LOGICAL UHMWPE LINER 111-12-5844 -> 111-12-5460 111-12-6844 -> 111-12-6460	SIGNATURE ORTHOPEDICS	AUSTRALIA / IRLANDA	INSERT Confectionat din polietilena UHMWPE cross-linkata (5-10 MRad); Diametre pentru minim 10 dimensiuni a cupelor; Diametrul interior al insertului sa receptioneze capurile de dimensiuni 28, 32 mm; Sa fie steril; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	INSERT Confectionat din polietilena UHMWPE cross-linkata 7,5MRad; Diametre pentru minim 10 dimensiuni a cupelor; Diametrul interior al insertului receptioneaza capurile de dimensiuni 28, 32 mm; Steril; Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE
2	CAP	COCR HEADS 111-152-011- >111-152-024;	SIGNATURE ORTHOPEDICS	AUSTRALIA / IRLANDA	CAP Confecționat din aliaj de cobalt crom (CoCr); Diametre externe sa prezinte 28, 32 mm; Con 12/14 mm; Cel puțin 4 dimensiuni de lungime; Sa fie steril; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	CAP Confecționat din aliaj de cobalt crom (CoCr); Diametre externe 28 și 32 mm; Con 12/14 mm; Cel puțin 4 dimensiuni de lungime; Steril; Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE

2	Set de instrumente gratuit în folosință	PRIMARY LOGICAL INSTRUMENTS , ARIA INSTRUMENTS	SIGNATURE ORTHOPEDICS	AUSTRALIA / IRLANDA	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 4. va fi nou (neutilizat) În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului	Setul de instrumente oferit gratuit în folosință corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 4. va fi nou (neutilizat) 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate și necimentate se va utiliza același instrumentar. În caz de defecțiune, furnizorul va repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	ISO; CE
2	Motor oscilant gratis în folosință	RJ0310 RJ 0410	China	Wuhu Ruijin Medical Instruments & Device	Motor oscilant gratis în folosință 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	Motor oscilant gratis în folosință 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) În caz de defecțiune, furnizorul va repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	ISO; CE
2	Lamele pentru motor	saw Blades	China	Wuhu Ruijin Medical Instruments & Device	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant	ISO; CE
Proteza de sold totala necimentata tip II (HA)							
3	TIJA	EXACTA HaX PORE STEM 11901 -> 11932 11911 -> 11940	ITALIA	PERMEDICA	TIJA Confectionată din aliaj titan; Acoperire: titan poros asociat cu hidroxiapatita; Fara coleret; Să prezinte variante de offset standard si lateralizat; Minim 10 tipodimensiuni pentru fiecare varianta; Con 12/14 mm; Sa fie sterila; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Tijă confectionata din aliaj de titan. Acoperire: titan poros asociat cu hidroxiapatita; Fara coleret; Minim 12 tipodimensiuni pentru fiecare dimensiune. Variantele standard si lateralizate, pentru adoptare mai buna spre anatomia individuala. Tip de con interior cap femural: 12/14 mm; Sterile; Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE
3	CUPA	JUMP SYSTEM PRESS-FIT CUP 35345 -> 35366	ITALIA	PERMEDICA	CUPA Confectionată din aliaj de titan, acoperita cu titan poros asociat cu HA; Diametre externe prezente in minim 10 dimensiuni; Sa prezinte mecanism aditional intern de fixare a insertului polimeric; Sa prezinte minim 3 orificii pentru utilizarea suruburilor; Sa prezinte 2 suruburi incluse la fiecare cupa livrata, minim 6 dimensiuni de lungime; Sa fie sterila; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba	CUPA Confectionată din aliaj de titan, acoperita cu titan poros asociat cu HA; Diametre externe prezente in minim 10 dimensiuni; Prezinta mecanism aditional intern de fixare a insertului polimeric - sant pe suprafata interna a cupei; Prezinta minim 3 orificii pentru utilizarea suruburilor; Prezinta 2 suruburi incluse la fiecare cupa livrata, minim 6 dimensiuni de lungime; Sterila; Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE

6	Componenta femurală	U2 PS FEMORAL COMPONENT 2103-3110 -> 2103-3270	UNITED ORTHOPEDICS CORPORATION	TAIWAN	Componenta femurală - Sa fie confectionata din aliaj Cobalt - Crom (Co - Cr) - Componenta anatomica cu variante stanga-dreapta; -Sa prezinte o textură specială pentru bună fixare a cimentului, opțional fixarea femurală antirotațională augmentată prin doi pini - Condilii femurali posteriori sa fie ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei - Să prezinte congruență între raza condililor femurali și insertul tibial - Sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur si reducerea stresului asupra patelei - Design care sa permita flexie cel putin pana la 130° - Dimensiunile de tibia si femur sa poata fi combinate intre ele, pastrandu-se congruenta articulara. - Congruenta femuro-tibiala maxima - Suprafata articulara sa fie lustruita; - Suprafata de implantare sa fie rugoasa; - Modalitate de implantare: cimentata, (suprafata rugoasa) - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Componenta femurală confectionata din aliaj Cobalt - Crom (CoCr). Componenta anatomica cu variante stanga-dreapta; Prezinta o textură specială pentru bună fixare a cimentului. 13 dimensiuni disponibile. Condilii femurali posteriori ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei. Prezinta congruență între raza condililor femurali și insertul tibial. Sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur si reducerea stresului asupra patelei. Design care permite flexie pana la 155° Dimensiunile de tibia si femur sa poata fi combinate intre ele, pastrandu-se congruenta articulara. Congruenta femuro-tibiala maxima. Suprafata articulara lustruita; Suprafata de implantare rugoasa; Modalitate de implantare: cimentata, (suprafata rugoasa). Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE
6	Componenta tibiala	CMA BASE PLATE 2203-3210 -> 2203-3260	UNITED ORTHOPEDICS CORPORATION	TAIWAN	Componenta tibiala - Sa fie confectionata din aliaj Titan; - Sa fie universala SAU stanga/ dreapta - Componenta tibiala sa prezinte posibilitatea de suprastabilizare si de transformare in proteza de revizie prin atasarea de tije de extensie scurte, in functie de necesitatile intraoperatorii -Profilul platoului tibial sa fie simetric si sa se adapteaza perfect la portiunea proximala a tibiei Să prezinte modularitate, dimensiunile de tibia și de femur să poată fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibia Fixarea insertului de polietilenă pe tibia să se facă prin sistem de prindere -Dimensiuni: minim 5, universale SAU stânga/dreapta -Suprafata de implantare sa fie rugoasa, mata; -Modalitatea de implantare cimentata; -Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; -Sa prezinte un dop filetat distal pentru posibilitatea fixării tijei de extensie; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Componenta tibiala: Confectionata din aliaj Titan; - Universala. Componenta tibiala prezinta posibilitatea de suprastabilizare si de transformare in proteza de revizie prin atasarea de tije de extensie scurte, in functie de necesitatile intraoperatorii. Profilul platoului tibial simetric si se se adapteaza perfect la portiunea proximala a tibiei Prezinta modularitate, dimensiunile de tibia și de femur să pot fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur se poate combina cu 8 dimensiuni de tibia Fixarea insertului de polietilenă pe tibia se face prin sistem de prindere. Dimensiuni:6, universale. Suprafata de implantare rugoasa, mata; Modalitatea de implantare cimentata; Permite corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; Prezinta un dop filetat distal pentru posibilitatea fixării tijei de extensie; Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE

6	Augmente tibiale	TIBIAL AUGMENT 2803-5211 -> 2803-5262	UNITED ORTHOPEDICS CORPORATION	TAIWAN	Augmente tibiale Sa fie confectionate din aliaj de titan -Adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare Disponibile în minim 2 dimensiuni Fixarea de tibia se face cu şurub sau implantabile cimentat STERIL - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE şi/sau declaraţie de conformitate în funcţie de evaluarea conformităţii cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog şi/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucţiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulaţie internaţională (Engleză/Rusă) - la livrare	Augmente tibiale Confectionate din aliaj de titan. Adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare Disponibile în minim 2 dimensiuni. Fixarea de tibia se face cu şurub. Steril. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE
6	Tija de extensie	EXTENSION STEM 2703-5003	UNITED ORTHOPEDICS CORPORATION	TAIWAN	Tija de extensie Sa fie confectionate din aliaj de titan -Sa prezinte varianta standard -Sa se poata implanta pe piesa tibiala -Sa se poata implanta cimentat -Fixarea la piesa tibiala sa se faca prin intermediul unui sistem de fixare stabil la piesa tibială -Sterilizate cu radiatii GAMMA - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE şi/sau declaraţie de conformitate în funcţie de evaluarea conformităţii cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog şi/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucţiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulaţie internaţională (Engleză/Rusă) - la livrare	Tija de extensie Confectionate din aliaj de titan Prezinta varianta standard Se pot implanta pe piesa tibiala Se pot implanta cimentat Fixarea la piesa tibiala se face prin intermediul unui sistem de fixare stabil la piesa tibială. Sterilizate cu radiatii GAMMA Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE
6	Insert tibial	U2 PS TIBIAL INSERT 2303-3011 -> 2303-3065	UNITED ORTHOPEDICS CORPORATION	TAIWAN	Insert tibial - Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa aiba marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia completa - Sa prezinte modularitate deosebită, dimensiuni de tibia şi de femur să poată fi combinate între ele, păstrându-se congruenţa articulară, astfel o dimensiune de femur să se poată combina cu minim 3 dimensiuni de insert; - Modalitate de fixare prin sistem de prindere - Sa prezinte varianta cu stabilizare posterioara - Să prezinte 4 dimensiuni - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE şi/sau declaraţie de conformitate în funcţie de evaluarea conformităţii cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog şi/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucţiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulaţie internaţională (Engleză/Rusă) - la livrare	Insert tibial Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) Are marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia completa. Prezinta modularitate deosebită, dimensiuni de tibia şi de femur să poată fi combinate între ele, păstrându-se congruenţa articulară, astfel o dimensiune de femur se poate combina cu minim 8 dimensiuni de insert; Modalitate de fixare prin sistem de prindere. Prezinta varianta cu stabilizare posterioara Prezinta 6 grosimi Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE

11	Componenta femurala cimentata suprastabilizata	U2 PSA REVISION FEMORAL COMPONENT 2103-5110 -> 2103-5260	UNITED ORTHOPEDICS CORPORATION	TAIWAN	Componenta femurala cimentata suprastabilizata - Sa fie confectionata din aliaj de Co-Cr, cimentata -Sa permita implantarea tijelor de extensie -Sa prezinte varianta cu posterostabilizare -Condili femurali posteriori sa fie ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei -Sa prezinte sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur si pentru reducerea stresului asupra patelei -Sa aiba design care sa permita flexie pana la 130° -Sa prezinte multiple posibilitati de combinatii femuro- tibiale, asigurand o modularitate deosebita – o dimensiune de femur sa se poata combina cu minim 3 dimensiuni de tibie, pastrandu- se congruenta articulara. -Sa prezinte varianta stanga/ dreapta -Sa prezinte minim 4 dimensiuni diferite stanga/ dreapta -Modalitate de implantare sa fie cimentata -Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular - Suprafata articulara sa fie lustruita -Sa prezinte fixarea femurală antirotatională augmentată prin doi pini și o textură rugoasă pentru o bună fixare a cimentului -Sa prezinte congruenta intre raza condililor femurali si insertul tibial -Suprafata de implantare sa fie rugoasa, modalitatea de implantare cimentata - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexe corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Componenta femurala cimentata suprastabilizata - Confectionata din aliaj de CoCr, cimentata. Permite implantarea tijelor de extensie. Prezinta varianta cu posterostabilizar. Condili femurali posteriori ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei. Prezinta sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur si pentru reducerea stresului asupra patelei. Are design care permite flexie pana la 130°. Prezinta multiple posibilitati de combinatii femuro- tibiale, asigurand o modularitate deosebita – o dimensiune de femur se poate combina cu minim 3 dimensiuni de tibie, pastrandu- se congruenta articulara. Prezinta varianta stanga/ dreapta - Prezinta 6 dimensiuni diferite stanga/ dreapta. Modalitate de implantare cimentata. Permite corecta pozitionare cu ghid centromedular. Suprafata articulara lustruita. Prezinta o textură rugoasa pentru o bună fixare a cimentului. Prezinta congruenta intre raza condililor femurali si insertul tibial. Suprafata de implantare rugoasa, modalitatea de implantare cimentata. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE
11	Insert tibial suprastabilizat	U2 PSA REVISION TIBIAL INSERT 2303-5011 -> 2303-5067	UNITED ORTHOPEDICS CORPORATION	TAIWAN	Insert tibial suprastabilizat -Sa fie confectionat din polietilena cu greutate moleculara foarte inalta -Sa prezinte marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia completa -Sa prezinte modularitate deosebita, dimensiuni extreme de tibie si de femur sa poata fi combinate intre ele, pastrandu-se congruenta articulara, astfel, o dimensiune de femur sa se poate combina cu minim 3 dimensiuni de tibie -Sa permita o flexie de pana la 130° -Modalitatea de implantare: sa prezinte un insert detasabil cu sistem de fixare la nivelul piesei tibiale; -Sa prezinte varianta cu posterostabilizare -Dimensiuni multiple: minim 4 dimensiuni de inserturi, fiecare avand 5 inaltime -Grosimea minima a stratului de polietilena sa fie de 6, 0mm -Sa se fixeze de componenta tibiala. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexe corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Insert tibial suprastabilizat - Confectionat din polietilena cu greutate moleculara foarte inalta. Prezinta marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia complete. Prezinta modularitate deosebita, dimensiuni extreme de tibie si de femur pot fi combinate intre ele, pastrandu-se congruenta articulara, astfel, o dimensiune de femur se poate combina cu minim 3 dimensiuni de tibie. Permite o flexie de pana la 130°. Modalitatea de implantare: prezinta un insert detasabil cu sistem de fixare la nivelul piesei tibiale. Prezinta varianta cu posterostabilizare. Dimensiuni multiple: 6 dimensiuni de inserturi, fiecare avand 7 inaltime - Grosimea minima a stratului de polietilena 6,0mm. Se fixeaza de componenta tibiala.- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	ISO; CE

11	Tija de extensie	U2 PSA EXTENSION STEM 2703-5003 -> 2703-5066 OFFSET ADAPTOR 2903-1010 -> 2903-1030	UNITED ORTHOPEDICS CORPORATION	TAIWAN	Tija de extensie -Sa fie confectionate din aliaj de titan -Sa fie incluse cate 2 buc/proteza -Sa fie prezentă posibilitatea de implantare a tijeii în 2 variante: cu și fără offset; -Sa se poata implanta atat pe piesa femurala cat si pe cea tibiala - Să prezinte minim 3 dimensiuni de lungime; -Sa se prezinte în diametre cuprinse între 10mm si 20 mm ; -Sa se poata implanta atat cimentat cat si pressfit; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Tija de extensie Confectionate din aliaj de titan. Includere cate 2 buc/proteza. Prezintă posibilitatea de implantare a tijeii în 2 variante: fără si cu offset de 2, 4 si 6mm. Se poata implanta atat pe piesa femurala cat si pe cea tibiala. Prezinta minim 4 dimensiuni de lungime. Prezinta in diametre cuprinse între 10mm si 20 mm. Se poata implanta atat cimentat cat si pressfit. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE
11	Component tibial	U2 PSA REVISION TIBIAL BASEPLATE 2203-5210 -> 2203-5260	UNITED ORTHOPEDICS CORPORATION	TAIWAN	Componenta tibiala - Sa fie confectionata din aliaj Titan sau CoCr; - Sa fie universala stanga/ dreapta - Componenta tibiala sa prezinte posibilitatea de suprastabilizare si de transformare in proteza de revizie prin atasarea de tije de extensie ; -Sa prezinte modularitate, dimensiuni de tibie si de femur sa poata fi combinate între ele, pastrandu-se congruenta articulara, astfel, o dimensiune de femur sa se poate combina cu minim 3 dimensiuni de tibie ; -Sa prezinte un sistem de fixare a insertului de polietilenă; - Dimensiuni: minim 6, universale stanga/ dreapta -Suprafata de implantare sa fie rugoasa, mata; -Modalitatea de implantare cimentata; -Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern; -Sa prezinte un dop filetat distal - fixarea tijeii de extensie; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Componenta tibiala - Confectionata din aliaj Titan; Universala stanga/ dreapta. Prezinta posibilitatea de suprastabilizare si de transformare in proteza de revizie prin atasarea de tije de extensie. Prezinta modularitate, dimensiuni de tibie si de femur pot fi combinate între ele, pastrandu-se congruenta articulara, astfel, o dimensiune de femur se poate combina cu minim 3 dimensiuni de tibie. Prezinta un sistem de fixare a insertului de polietilenă. Dimensiuni: 6, universale stanga/ dreapta. Suprafata de implantare rugoasa, mata. Modalitatea de implantare cimentata. Permite corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern. Prezinta un dop filetat distal - fixarea tijeii de extensie. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE
11	Component patelar	U2 ONSET PATELLAR COMPONENT 2403-1020 -> 2403-1070	UNITED ORTHOPEDICS CORPORATION	TAIWAN	Component patelar - Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) - Sa fie adaptata la forma zonei trohleare a piesei femurale - Minim 4 dimensiuni - Modalitatea de implantare: cimentata, sa prezinte min 3 pinteni de cimentare. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Component patelar Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE). Adaptata la forma zonei trohleare a piesei femurale. 6 dimensiuni. Modalitatea de implantare: cimentata, prezinta min 3 pinteni de cimentare. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE

11	Elemente de augmentare tibiala	U2 PSA TIBIAL AUGMENT 2803-5211 -> 2803-5263	UNITED ORTHOPEDICS CORPORATION	TAIWAN	Elemente de augmentare tibiala -Sa fie confectionate din aliaj de titan -Adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare -Sa fie disponibile in variante de jumatate de bloc - Disponibile minim 2 dimensiuni de inaltime. -Implantabile cimentat si cu prindere pe componenta tibiala cu şurub sau cu ciment ortopedic. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE şi/sau declaraţie de conformitate în funcţie de evaluarea conformităţii cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog şi/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucţiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulaţie internaţională (Engleză/Rusă) - la livrare	Elemente de augmentare tibiala Confectionate din aliaj de titan. Adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare. Disponibile in variante de jumatate de bloc. Disponibile 3 dimensiuni de inaltime. Implantabile cimentat si cu prindere pe componenta tibiala cu şurub. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	ISO; CE
11	Elemente de augmentare femurala	U2 PSA FEMORAL AUGMENT 2603-5111 -> 2603-5262 2603-5011 -> 2603-5062	UNITED ORTHOPEDICS CORPORATION	TAIWAN	Elemente de augmentare femurala -Sa fie confectionate din aliaj de titan ; -Sa fie adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare ; -Sa prezinte 2 tipuri disponibile: distal si posterior ; - Sa fie disponibile in minim 2 grosimi ; -Implantabile cimentat si cu prindere pe componenta femurala cu surub. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE şi/sau declaraţie de conformitate în funcţie de evaluarea conformităţii cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog şi/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucţiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulaţie internaţională (Engleză/Rusă) - la livrare	Elemente de augmentare femurala - Confectionate din aliaj de titan ; - Adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare ; - Prezinta 2 tipuri disponibile: distal si posterior ; - Disponibile in minim 2 grosimi ; -Implantabile cimentat si cu prindere pe componenta femurala cu surub. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării	ISO; CE
11	Set de instrumente în custodie	U2 PSA REVISION KNEE INSTRUMENTS	UNITED ORTHOPEDICS CORPORATION	TAIWAN	Setul de instrumente oferit gratuit în folosinţă va corespunde următoarelor cerinţe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog şi desenelor pentru acestea. 4. va fi nou (neutilizat) 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate şi necimentate se va utiliza acelaşi intrumentar. În caz de defecţiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	Setul de instrumente oferit gratuit în folosinţă corespunde următoarelor cerinţe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog şi desenelor pentru acestea. 4. va fi nou (neutilizat) 5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate şi necimentate se va utiliza acelaşi intrumentar. În caz de defecţiune, furnizorul va repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	
11	Motor oscilant si reamer în custodie	RJ0310 RJ 0410	China	Wuhu Ruijin Medical Instruments & Device	Motor oscilant gratis în folosinţă 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) În caz de defecţiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	Motor oscilant gratis în folosinţă 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) În caz de defecţiune, furnizorul va repara sau înlocui utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	

11	Lame pentru motor oscilant	saw Blades	China	Wuhu Ruijin Medical Instruments & Device	Lame pentru motor oscilant	Lame pentru motor oscilant	
----	----------------------------	------------	-------	--	----------------------------	----------------------------	--

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Chicu Natalia În calitate de: Director

Ofertantul: Intermed SRL Adresa: mun. Chisinau, str. Albisoara 64/2